(91)PI-MMD-0019T

＊ 2015 年 1 月改訂（第 2 版）
2014 年 9 月作成（第 1 版）

PI-MMD-0019T

承認番号：22500BZX00369000

機械器具（74）医薬品注入器

高度管理医療機器　　ポータブルインスリン用輸液ポンプ　　JMDNコード:35983000

特定保守管理医療機器

メドトロニック　ミニメド　600 シリーズ（トランスミッタ　スターターキット）

【警告】

1. 使用方法

- インスリンポンプに表示されたセンサグルコース値に基づいて、インスリンの注入量を決定しないこと。インスリンポンプに表示されたセンサグルコース値は、自己血糖測定を行うタイミングを知らせるものであり、治療を決定するためのものではない。
- インスリンポンプに表示されたセンサグルコース値に異常が認められた場合は、自己血糖測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること。

【禁忌・禁止】

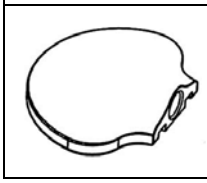
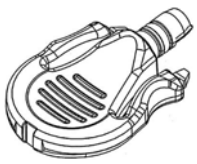
1. 使用方法における禁忌・禁止事項

- 本品を分解したり、改造したりしないこと。
- Enlite サータは、Enlite センサ以外の製品と使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［形状及び寸法］

1. トランスミッタ

トランスミッタ	充電器	テストプラグ
		

2. Enlite サータ

［電撃に対する保護の程度による装着部の分類］

トランスミッタ:BF 形装着部

［水の有害な浸入に対する保護の程度の分類］

トランスミッタ:IP28

［電池の種類及び個数］

充電器:単 4 乾電池 1 個

［原理等］

トランスミッタは、使用者の皮下組織に留置されたグルコースセンサに接続して、皮下組織間質液中のグルコース濃度を測定する。トランスミッタは充電式であり、測定値を 5 分ごとに、無線通信によってポンプに送信する。

【使用目的又は効果】

トランスミッタから得られる間質液中のグルコース濃度は、併用するインスリンポンプに表示される。

【使用方法等】

1. 併用機器

1) トランスミッタと併用するインスリンポンプを以下に示す。
販売名『メドトロニック ミニメド 600 シリーズ』
（承認番号:22500BZX00369000）

2) トランスミッタと併用するグルコースセンサを以下に示す。
販売名『メドトロニック iPro2』(承認番号:22300BZX00435000)

2. トランスミッタの基本的な使用方法

1) トランスミッタの充電
(1) 充電器に新しい乾電池を挿入する。
(2) 充電器にトランスミッタを接続し、充電を開始する。充電中は、トランスミッタの LED が点滅する。
(3) 充電が完了すると、トランスミッタの LED が約 15～20 秒間点灯したのち消灯する。通常の場合、充電には約 1 時間を要する。

2) トランスミッタとポンプとの接続（自動接続の場合）
(1) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ」を選択し、「オン」にする。
(2) メニューボタンを押して「ユーティリティ」→「デバイスオプション」→「デバイスの接続」→「自動接続」を選択する。トランスミッタの使用前の準備ができていれば、「続行」を選択し、トランスミッタをポンプに近づけたのち、「検索」を押す。ポンプがトランスミッタを検出した場合、検出したトランスミッタのシリアル番号が表示される。
(3) トランスミッタの裏面に記載されたシリアル番号がディスプレイに表示されたシリアル番号と一致していることを確認し、「確認」を選択すると、トランスミッタとポンプとの接続が完了する。

3) トランスミッタとグルコースセンサとの接続
(1) 十分に手洗いする。
(2) Enlite センサの挿入部位を選ぶ。

(3) アルコールで Enlite センサの挿入部位の皮膚を拭き、乾かす。
(4) 使用済みのサータを使用する場合は、消毒済であることを確認し、Enlite センサを取り付けずに以下の使用方法に沿って適切に動作することを確認する。適切に動作しなかった場合は、新しいサータを用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) Enlite センサの包装を開け、包装からペデスタルを取り出す。

(6) ペデスタルを平らなところに置き、サータをペデスタルにかぶせ、平らな面までサータを押し込む。

(7) ペデスタルのアームを指で押さえ、サータをゆっくりと真上に持ち上げ、ペデスタルからサータを取り外す。

(8) 挿入部位にぴったりと接するように、サータの底部を置く。

(9) 以下の 4 段階で Enlite センサを挿入する。

a. ボタンを押して、離す。

b. 皮膚に接着させるために、5 秒間待つ。

c. ボタンを押して、そのまま押し続ける。

d. ボタンを押し続けながら、ゆっくりとサータを皮膚から持ち上げる。

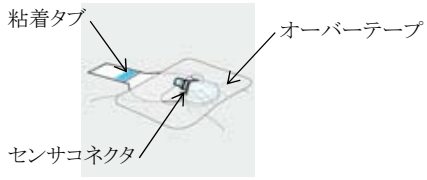
(10) 患者自身がセンサを挿入する場合は、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。

患者以外がセンサを挿入する場合は、滅菌ガーゼでセンサの周りを包み、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。

(11) 皮膚にぴったりと接するように、Enlite センサの粘着タブをまっすぐにする。

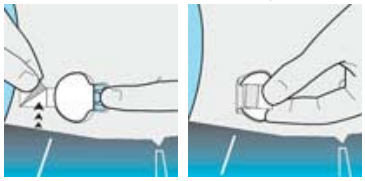
(12) Enlite センサの位置を保持しながら粘着タブをそっと持ち上げ、粘着パッドの下から白い剥離紙を注意深くはがす。

(13) トランスミッタを接続する前に、粘着タブ及びセンサコネクタにかぶらないように、オーバーテープを貼る。



(14) グルコースセンサにトランスミッタを接続する。トランスミッタが適切に接続され、グルコースセンサが十分に間質液を吸収していると、トランスミッタの LED が点滅する。

(15) 粘着タブでトランスミッタを覆う。



(16) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ接続」→「新センサ使用開始」を選択すると、トランスミッタとグルコースセンサとの接続が完了する。

(17) 使用後のサータは、十分に洗浄・乾燥し、0.6%の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 60 分浸漬して消毒する(健感発第 0130001 号『感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き』参照)。

4) 較正

(1) 自己血糖測定器を用いて血糖値を測定する。

(2) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ較正」を選択し、血糖値を入力する。「較正」を選択すると、較正が完了する。

5) トランスミッタの取り外し

(1) トランスミッタをセンサから取り外す。

(2) メニューボタンを押して「センサの設定」→「センサ」→「はい」を選択し、「オフ」にする。

6) 使用後の処理
トランスミッタにテストプラグを差し込み、清浄及び消毒する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- トランスミッタは、空港のセキュリティシステムのような一般的な電磁干渉に耐えられるように設計されている。
- 本品を子供の手の届く所に置かないこと[本品は小型部品を使用しているため、子供がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]。
- Enlite サータは、ボタンを押したときではなく、ボタンを離したときに Enlite センサを挿入箇所に刺入する。操作手順が不適切な場合、挿入部位の疼痛或いは皮膚の損傷のおそれがあるため、Enlite センサの添付文書の「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。
- Enlite サータは、使用前に清拭及び消毒すること。
- 血液感染性ウイルスの抗体検査などによってウイルス感染が疑われる患者に Enlite サータを使用する場合は、個人使用とすること。
- Enlite センサを装着した Enlite サータは、絶対に挿入部以外に向けないこと。
- Enlite センサが Enlite サータにしっかりと固定されていない状態で、挿入を行わないこと。[疼痛や刺創を負うおそれがある。]
- Enlite センサのニードルハブ外への針の飛び出しを認めた場合は偶発的な針刺し事故を防止するために細心の注意を払うこと。使用後は医療廃棄物として、安全な方法で処分すること。
- ポータブルインスリン用輸液ポンプ又はインスリン、グルカゴン等の皮下注射を使用している場合は、Enlite センサ挿入部位を注入部位より 7.5cm 以上離すこと。
- Enlite センサ挿入部位の選択に際しては、皮下組織が十分な部位を選択すること。特に、痩せた患者や小児等では、穿刺しようとする部位直下に内臓器官（肝、脾、腎など）がないところであって、皮下脂肪を含めて十分に皮膚をつまめる部位（大腿部、臀部、腹部など）を選択し、穿刺すること。
- Enlite センサは、テープを介して挿入しないこと。また、Enlite センサを挿入する前は、必ずエタノール、イソプロピルアルコール等の消毒剤で Enlite センサ挿入部位の皮膚を消毒すること。
- 衣服やアクセサリー等によって締めつけられる部位や激しく動くことの多い部位には、Enlite センサを挿入しないこと。
- トランスミッタを Enlite センサに接続する前に、Enlite センサの穿刺部位に出血がないことを確認し、出血が認められたら接続しないこと[血液がトランスミッタのコネクタに入る可能性がある。]。
- 穿刺部位が出血している場合は、滅菌済ガーゼ又は清潔な布で出血が止まるまで出血箇所を押さえること。出血が止まったことを確認してから、トランスミッタを Enlite センサに取り付けること。
- 出血が 3 分以上続く場合、Enlite センサを抜去して廃棄し、新しい Enlite センサを別の部位に穿刺すること。
- 新しい Enlite センサ挿入箇所を選択するために、ローテーションスケジュールを組むこと。
- Enlite センサの交換時、新たな挿入部位は、前回の（Enlite センサを挿入した）部位から少なくとも 5cm 離すこと。
- トランスミッタを清浄するときは、専用のテストプラグのみを使用すること。
- テストプラグ又は Enlite センサがトランスミッタに取り付けられている間は、ねじらないこと[トランスミッタが損傷することがある。]。
- トランスミッタにテストプラグが接続されていない状態で、トランスミッタ及びテストプラグを水などのいかなる液体にも接触させないこと[トランスミッタが損傷する可能性がある。]。
- テストプラグの O リングを清浄しないこと[テストプラグの O リングに損傷を与える可能性がある。]。
- トランスミッタは、センサと使用するたびに充電すること。
- 充電器は防水ではないため、水又は他の洗浄剤に浸さないこと。
- トランスミッタ及び充電器は、医療廃棄物容器に廃棄せず、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいてすること[トランスミッタ及び充電器には、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている。]。
- テストプラグに血液が付着した場合は、医療廃棄物として廃棄すること。
- 血液で汚染された可能性のある Enlite サータは、再使用せず、医療廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を初めて使用する場合は、医療従事者の指導を受けること。
2) インスリンポンプ及び Enlite センサの注意事項については、それぞれの添付文書を確認すること。
3) トランスミッタを強度の磁場に曝露した場合は、直ちに使用を中止すること。
4) X 線、ジアテルミー治療、CT スキャン、MRI 及び放射線に曝露される場合は、トランスミッタを身体から外すこと。

[患者への説明]

本品の使用にあたっては、医療従事者が以下について患者に説明すること。

- Enlite センサの挿入に関する主なリスクは、Enlite センサ挿入部位の感染、炎症又は出血である。挿入部位に発赤、疼痛、痛感又は腫脹が発現した場合には、Enlite センサを除去すること。これらの症状が持続する場合は、医療従事者に相談すること。
- Enlite センサの挿入時及び Enlite センサ挿入部位の管理が不適切である場合、感染症或いは挿入部位の炎症の原因となるので注意すること。

2. 相互作用

1) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)装置、X 線撮影装置、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナ、強度変調放射線治療(IMRT)、ジアテルミー	製品の機能不良が起こることで使用できなくなり、交換が必要となる。 製品を事前に取り外すこと。	強い磁場や放射線等による構成部品の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 無線周波数(RF)通信
本品を正しく設置・使用した場合、有害な干渉を及ぼすことはないが、本品からの高周波により、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性がある。ラジオまたはテレビの受信に本品の電源をオン・オフにすることで干渉が確認された場合、以下の方法で干渉を抑制すること。

- 受信用アンテナの方向を変えるか設置場所を移動させる。
- 本品と受信器との間の距離を空ける。
- トランスミッタとインスリンポンプの間の距離を、近づける。
- トランスミッタと干渉を受けている機器又は干渉源になっている機器との距離をはなす。

(2) 高周波
携帯電話、コードレス電話、およびワイヤレスネットワークなど高周波を使用する機器を使用している場合は、トランスミッタとインスリンポンプ間の通信が干渉を受けることがある。この干渉によって、誤ったデータが送信されたりすることはないが、これらの機器から本品を遠ざけるか機器の電源を切ることで、通信が可能になる場合がある。

(3) 静電放電(ESD)
本品は一般的なレベルの静電放電(ESD)による影響を受けないが、きわめて高レベルの静電放電に曝されるとポンプのソフトウェアがリセットされ、エラーアラームを発する場合がある。 アラームを解除した後、ポンプの日付と時刻、またその他の設定値が正しくプログラムされていることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。

・ サータの作動不全、サータの損傷

2) 有害事象
Enlite センサの使用によって、感染症、ショック、アナフィラキシー様症状、出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛及び痛感などの有害事象が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

トランスミッタ及び充電器は、-10～50℃で保管すること。

＊ トランスミッタを使用しない場合も 60 日に 1 回以上の頻度で充電を行うこと。

2. 有効期間

1) トランスミッタ
フル充電後、標準的な設定で 6 日間使用できる。

2) 充電器
新しい単 4 乾電池を使用した場合、標準でトランスミッタを 40 回充電できる。

3. 耐用期間、回数（自己認証（当社データ）による）

1) トランスミッタ：12 か月
2) 充電器：244 回
3) テストプラグ：122 回
※指定の保守点検及び保管管理がされ、また標準的な使用方法で使用した場合の耐用回数

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) トランスミッタ
取扱説明書に従って、動作確認を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【製造業者】
製造業者：メドトロニックミニメド社
Medtronic MiniMed Inc.
所在国：米国

【連絡先】
ダイアビーティス事業部 TEL：03-6430-2019